

# 文書管理規定


 文書番号

SOP401/02

## 1.目的

本規定は、株式会社厚科研の品質マネジメントシステム文書（管理文書）の適切な管理運用の手順を定める。

注：品質マネジメントシステム文書には、品質マネジメントシステムの運用に必要な製品標準書、図面等を含む

## 2 用語及び定義

管理文書：品質マニュアル、製品標準書及びこれらの下位文書で、現在有効なもの

旧文書：改訂又は廃止された管理文書

## 3 手順

### 3.1 管理文書に具備すべき要件

管理文書は、次の要件を満たすこと。

- 1) 作成者、審査者（該当する場合）、承認者の役職名、日付及び捺印又はサイン
- 2) 文書名
- 3) ページ番号及び総ページ数（p/n：ページ番号/総ページ数で表現）
- 4) 文書番号及び改訂番号（XYZnnn/VV XYZnnn：文書番号/VV：改訂番号で表現）
- 5) 管理文書である旨の表記（3.3 参照）

管理文書は、それを利用する場で利用できるようにする。このために写しを作成する場合、この写しも管理文書である。

### 3.2 管理文書の発行

#### 3.2.1 作成

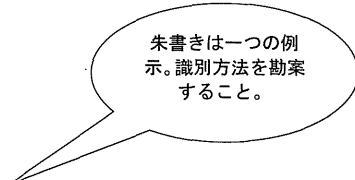
文書は読みやすく容易に内容を把握できるように記載する。内容によっては、フローチャート、記録様式を活用してもよい。この場合、記録様式は様式番号等で識別し、文書の一部として作成、審査及び承認を受ける。

#### 3.2.2 審査及び承認

管理文書の承認者は、文書の適切性について審査し承認する。承認にあたっては、承認者欄に日付を記載の上捺印（又はサイン）する。承認者は、必要な場合、別途審査者を指定し審査させる。

文書の承認者は、原則的には以下のとおりとし、必要な場合、各文書の附則等に承認権限を有する承認者を明示する。

文書種別	承認者
品質マニュアル	社長
規定	品質保証部長
手順書	作成部門の部門長
製品標準書、図面	品質保証部長


 朱書きは一つの例示。識別方法を勘案すること。

### 3.3 管理文書の識別

管理文書は、文書の1ページ目に【管理文書】と朱書きし、【管理文書】と朱書きしたファイルに綴じる。

# 文書管理規定

SOP401/02

## 3.4 管理文書台帳

品質保証部は、当社の管理文書台帳を作成・維持する。（様式 SOP401-01）  
台帳には、配布先を明示し、配布確認結果を記載する。

台帳は部門毎に  
作成することに  
してもよい

## 3.5 文書の配布

管理文書のコピーを管理文書として関連部門に配布する場合、文書の 1 ページ目に【管理文書】と朱書し配布する。配布を受けた部門は、同様に【管理文書】と朱書したファイルに綴じる。

## 3.6 旧文書の取扱い

管理文書が廃止され又は改訂されて有効でなくなった場合の取扱いは以下による。

### 3.6.1 関係部門への連絡、配布（発行部門）

管理文書の発行部門は、管理文書を廃止又は改訂した場合、関連部門にその旨を連絡・配布し、旧文書を誤って使用しないようにする。

### 3.6.2 旧文書の保管（発行部門）

発行部門は、旧文書を 1 部保管する。保管にあたっては、朱書された【管理文書】の表示を×で消去し、【旧文書：YY 年 MM 月 DD 日】（YY/MM/DD は廃止した日付）と表記する。  
ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、以下に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管する。

旧文書の保管期間は次のとおりとする。

特定保守管理医療機器に係るもの	15 年間
（但し、有効期間が 15 年より長いものは、有効期間+1 年）	
上記以外の医療機器に係るもの	5 年間
（但し、有効期間が 5 年より長いものは、有効期間+1 年）	
教育訓練に係るもの	5 年間

保管期間については、実際には、取り扱う製品の一般的名称毎に保管期間を記載するか、取り扱う製品で一律に長い方に合わせる等の工夫をするとよい。

### 3.6.3 配布を受けた部門での取扱い

管理文書の配布を受けた部門においては、改訂された文書に差し替えた上、旧文書は廃棄する。

もし、旧文書の保管が必要な場合は、発行部門と同様に、【管理文書】の記載抹消と【旧文書：YY 年 MM 月 DD 日】の表示を行い、誤って利用することがないようにする。

## 3.7 管理文書のレビュー

品質マネジメントシステムの変更、製品の変更、手順の変更を行う場合、その変更を行う責任者は、関連する文書のレビューを行い、必要な場合文書の改訂を行う。

## 3.8 管理文書の改訂

管理文書の改訂は、文書の発行と同一の手順により実施する。改訂文書の審査及び承認は元の文書と同一の機能を有する部門及び／又は職の者が行う。改訂にあたっては、改訂内容が分かるように改訂履歴を残す。

改訂後の配布等の手順も同様の手順に従って実施する。文書中に記録様式を含む場合は、様式番号の改訂記号変更又は様式番号の変更により識別する。

# 文書管理規定

SOP401/02

## 3.9 外部からの文書

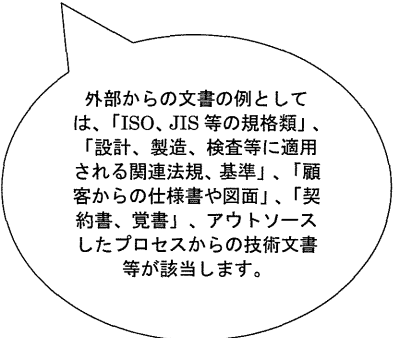
外部から提供を受けた文書で、管理文書としての取扱いを必要とする場合、本規定の手順を準用する。

(文書名の明示、外部文書としての識別、配布、管理文書台帳等)

## 4 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

使用帳票： 様式 SOP401-01/01 管理文書台帳



外部からの文書の例としては、「ISO、JIS等の規格類」、「設計、製造、検査等に適用される関連法規、基準」、「顧客からの仕様書や図面」、「契約書、覚書」、アウトソースしたプロセスからの技術文書等が該当します。



# 文書管理規定

SOP401/02

作成者 品質保証部 ○○○○ 印  
2014年11月20日

注：承認日は承認者記載

承認者 品質保証部長 △△△△ 印  
2014年11月25日

---

## 改訂履歴

00版 (2014/05/10) 初版制定

01版 第1回改訂 (2014/05/30)

4.7 改訂の際、改訂履歴を残すこととした。

02版 第2回改訂 (2014/11/25)

3.5.1 旧文書の表示方法を変更

様式 SOP401-01 変更 /00 から/01 へ

### 管理文書台帳

部門名：品質保証部

作成者：〇〇〇〇 印 (2014/11/25)

承認：△△△△ 印 (2014/11/25)

文書名	文書番号	版数	発行日	配布先(発行部門:◎) 配布確認:●				
				品証	総務	営業	業務	安全
品質マニュアル	QM001	00	14/10/20	◎	●	●	●	●
文書管理規定	SOP401	02	14/11/21	◎	○	○	○	○
品質記録管理規定	SOP402	00	14/05/20	◎	●	●	●	●
検査管理規定	SOPXXX	00	14/05/21	◎	—	—	—	—
購買管理規定	SOPXXX	00	14/05/21	◎	●	—	●	—
受注管理規定	SOPXXX	00	14/05/30	●	●	●	◎	—
発注管理規定	SOPXXX	00	14/05/30	●	●	—	◎	—

注：配布先に○ 配布確認後●に塗りつぶす

### スキルマップ

部門名

計画作成者: \_\_\_\_\_ / 年 月 日 期末結果確認者: \_\_\_\_\_ / 年 月 日

計画承認者: \_\_\_\_\_ / 年 月 日 期末結果承認者: \_\_\_\_\_ / 年 月 日

濃灰色枠: 習得済み

濃灰色枠内の I II III: I → 指導付きで実施可能 II → 単独で実施可能 III → 業務指導可能

薄灰色枠: 今年度習得予定 → 習得したら○を塗りつぶす(○: 未習得 ●: 習得)

枠内数字: ○または●の左数字 → 習得予定月 ●の右数字 → 実績(習得月)

氏名	△△△			△△△			□□□		
	教育前レベル	計画・実績	教育後レベル	教育前レベル	計画・実績	教育後レベル	教育前レベル	計画・実績	教育後レベル
〇〇検査	III				8○			7●7	I
〇〇業務	III			II	12○		II		
□□試験	III			II	4●4	III	II		I
×〇検査	III			III				6●6	I
〇□業務	III				5●5	I		6●7	I
				I	6●6	II			

I から III で熟練度の差をつけている。III が熟練者をさしている。この例示では、レベルの認定基準は、各業務のスキルマップに規定している。

この例示では、未経験者が、レベル I、レベル II に順を追って上がった事例を示している。

スキルマップ

様式 SOP600-01

担当業務	〇〇検査業務
対象者氏名	▼▼ ▲▲
必要とする 公的資格	■無 □有:(資格名称: )
必要とする 基礎的知識	<input type="checkbox"/> QMS基本コース (教育資料 ××-×/ ) (実施日 ) <input type="checkbox"/> 製品知識 (教育資料××-〇/ ) (実施日 ) <input type="checkbox"/> 製品製造法概略 (教育資料××-△/ ) (実施日 ) <input type="checkbox"/> 検査概論・・・等
実施結果を □に記録	
必要とする 業務知識 その習得法	<p>業務知識の習得</p> <input type="checkbox"/> 製造工程(基礎コース)(教育資料△△-1/ ) (実施日 ) <input type="checkbox"/> 製造基礎 (技術資料〇〇/ ) (実施日 ) <input type="checkbox"/> ..... (教育資料〇〇-2/ ) (実施日 )
	<p>作業習得</p> <input type="checkbox"/> SOP の理解 (SOP-YY/ ) (実施日 )
	<p>実地作業習得</p> ① <input type="checkbox"/> 指導員の作業見学 (〇〇日間) (実施日 ) ② <input type="checkbox"/> 指導員の指導の下に作業実践 (〇〇日間) (実施日 ) ③ <input type="checkbox"/> 指導員監視の下に作業実施 (〇〇日間) (実施日 ) ④ <input type="checkbox"/> 異常時対応教育 (〇〇日間) (実施日 ) ⑤ <input type="checkbox"/> 作業習得確認(口頭試問(チェックシート××/ )と現場作業確認 (実施日 ) ⑥ <input type="checkbox"/> ⑤で合格の場合レベル I として認定 (認定者:係長、課長承認) (レベル I :指導員が作業の都度、設定と記録を確認) ⑦ <input type="checkbox"/> 1 月後指導員により作業修得度確認。単独作業が可能と判定されればレベル II (単独作業実施)認定 (認定者:係長 課長承認) ⑧ <input type="checkbox"/> 1 年後到達レベルを確認。指導員となれる場合はレベル III 認定(認定者;課長)

業務ごとに作成すること。

版数までは様式に入れていないのは、変わるから。実施した時に版数を記入する。

注:各文書については用いた文書の版数記載のこと  
各教育記録は別途記録のこと

必要な力量を明確にすることが求められている。



## マネジメントレビュー記録

実施日:

場 所:

出席者:

作成者 / 年 月 日

承認者 / 年 月 日

## 1 議事内容:

## a) 監査の結果(外部からの監査、内部監査、外部への監査)

報告内容:

決定事項:

## b) 製品受領者からの意見

報告内容:

決定事項:

## c) 工程の実施状況及び製品の適合性

報告内容:

決定事項:

## d) 是正処置及び予防処置の状況

報告内容:

決定事項:

## e) 以前のマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ

報告内容:

決定事項:

## f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更

報告内容:

決定事項:

## g) 改善のための提案

報告内容:

決定事項:

## h) 新しいあるいは、改定された薬事に関する法令の規定

報告内容:

決定事項:

## 2 品質マネジメントシステムの有効性についての判断

## 3 必要とする処置

## a) 品質マネジメントシステム及び工程の実効性の維持に必要な改善

## b) 製品受領者要求事項に関連した製品の改善

## c) 資源の必要性

## 4 その他

リスクマネジメント（QMS 省令 第 26 条）

## リスクマネジメント実施確認票

品目の概要		
1	類別	
2	名称	一般的名称
		販売名
3	クラス分類	

## 記載要領

- ① 製造販売業自ら実施する場合は、様式 SP700-01 に従い実施し、その結果を本紙に記載する。登録製造業者において実施されたリスクマネジメント結果を利用する場合は、各段階の結果を入手し、根拠資料について記述する。（承認・認証書の添付資料を参照。）
- ② リスクマネジメントの結果に対する当社としての受容の可否を判定し、記録する。
- ③ 総合判定欄に総合判定結果を記載し、署名する。
- ④ 製造後の情報により、再度リスク分析を行う場合は、様式 SP700-01 に従い実施し、本紙を更新する。

リスクマネジメントの社内体制			
	確認事項	実施状況	受容の可否
1	リスクマネジメントの一般的要求事項		可・否
2	リスク評価		可・否
3	残留リスクの全体的な評価		可・否

リスクマネジメントの実施状況			
	確認事項	実施状況	受容の可否
4	<b>リスク分析</b> あらかじめ規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。		可・否
5	<b>リスク分析実施メンバー</b>		可・否
6	<b>リスク評価</b> 特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。		可・否
7	<b>リスクコントロール手段の選択と実施</b> 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a. 設計による本質的な安全性の確保 b. 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c. 安全に関する情報		可・否
8	<b>残留リスクの評価</b> 残留リスクを、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。		可・否

リスクマネジメント (QMS 省令 第 26 条)

## リスクマネジメント実施確認票

リスクマネジメントの実施状況			
	確認事項	実施状況	受容の可否
9	<b>残留リスクの全体的な評価</b> 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判断した場合は、医学的効用がすべての残留リスクを上回っていることを確認する。		可・否

安全上の措置を講じたハザード			
	確認事項	実施状況	受容の可否
10	安全対策上の対応を求められたハザード		可・否
11	リスク低減措置の結果		可・否

判定理由 / コメント:	判定者
	/ /

## 総合判定:

上記の結果より、本製品のリスクマネジメントの結果より、その実施状況、許容できない残留リスクの有無を確認し、結果の受容の可否を判定した。

判定結果 **可・否**

承認
/ /







- ①製品受領者の苦情に係る記録／  
 ②是正措置又は予防措置を行わない理由に係る記録(QMS省令第62条)

様式：SOP800-01/00

苦情処理票

情報入手者	苦情先:	発生日: / /	情報入手日: / /
	受付者:	回答要否: 要・否	現品回収: 有・無
	苦情内容:		
<p>顧客苦情を品質面の問題か、安全性に関する問題かを判断して担当部門に回付します。</p>		<p>不具合報告等の報告期限から情報入手日を記録するのは重要。また迅速な対応が必要なので一次的判断をします。</p>	
安全管理	情報種別: <input type="checkbox"/> 品質 <input type="checkbox"/> 安全性 不具合報告該当性の一次判断: <input type="checkbox"/> 可能性有り <input type="checkbox"/> 可能性なし 調査先: <input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 客先 <input type="checkbox"/> その他( )		作成者  / /
	調査結果 (実施部門名: )		作成者  / /
調査先	是正／予防措置		作成者  / /
	措置決定 (是正／予防措置をとらない場合はその理由を記載する)		作成者  / / 承認者
<input type="checkbox"/> 不具合報告要 <input type="checkbox"/> 回収報告要 <input type="checkbox"/> 通知書発行要 <input type="checkbox"/> 苦情への回答書要 <input type="checkbox"/> 苦情の原因となった組織への伝達要		/ /	

# 是正及び予防措置規定

SOP807/00

## 1.目的

本規定は、株式会社厚科研の是正措置及び予防措置の運用管理の手順を定める。

## 2.適用範囲

品質マネジメントシステムの是正措置及び予防措置の運用管理に適用する。

## 3.用語及び定義

不適合：要求事項を満たしていないことをいう。

是正措置：検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための措置をいう。

予防措置：起こり得る不適合又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための措置をいう。

## 4.手順

4.1 品質保証部の担当責任者は、製品及びプロセスの不適合に対する再発防止のために必要な是正措置、並びに製品及びプロセスに対して起こり得る問題の影響に照らし、その問題の発生を防止するために必要な予防措置を次のとおり実施する。なお、是正措置及び予防措置は、問題の重要度やリスクに対して、バランスが取れていることとする。

### 4.2 是正措置の実施

#### 4.2.1 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認

製品や工程で発生した不適合の内容を確認する。

#### 4.2.2 不適合の原因の特定

不適合となった原因を調査する。

#### 4.2.3 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

問題や重要度に応じて、不適合となった原因を取り除き再発を防止するための措置が必要かを評価する。

#### 4.2.4 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施

是正措置が必要と判断した場合は、どのような是正措置を採るのかを検討し、決定する。

決定した措置を実施する。

#### 4.2.5 是正措置の記録

是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の関する記録を様式 SOP807-01「是正及び予防措置記録書」に記録する。

不適合品処置に引き続き是正措置を行う場合は、様式 SOP803-01「不適合品処置票」を使用し、記録する。

#### 4.2.6 採った是正措置及び実効性についてのレビュー

採った是正措置の照査を実施し、問題に対して妥当であるか、製品への悪影響がなかったかを確認する。

また、実施した是正措置の結果についてレビューを実施し、有効であったことを確認する。



# 是正及び予防措置規定

SOP807/00

## 4.3 予防措置の実施

### 4.3.1 起こり得る不適合及びその原因の特定

データ分析の結果等から製品や工程で起こり得る不適合を特定する。

また、その不適合が発生する原因を特定する。

### 4.3.2 予防措置の必要性の評価

特定した起こり得る不適合に対して、問題や重要度に応じて、不適合となりえる原因を取り除き、不適合の発生を防止するための措置が必要かを評価する。

### 4.3.3 所要の予防措置の決定及び実施

予防措置が必要と判断した場合は、どのような予防措置を採るのかを検討し、決定する。

決定した措置を実施する。

### 4.3.3 予防措置の記録

予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及びその結果に基づき採った予防措置に関する記録を様式 SOP807-01「是正及び予防措置記録書」に記録する。

不適合品処置に引き続き是正措置を行う場合は、様式 SOP803-01「不適合品処置票」を使用し、記録する。

### 4.3.4 採った予防措置及び実効性についてのレビュー

採った予防措置の照査を実施し、起こり得る問題に対して妥当であるかを確認する。

また、実施した予防措置の結果についてレビューを実施し、有効であったことを確認する。

## 5 附則

1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。

2) この規定は、承認日から有効とする。

添付様式： 様式 SOP807-01 是正及び予防措置記録書

# 是正及び予防措置

SOP807/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印  
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印  
2014年 MM月 DD日

---

改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

是正及び予防措置記録書

件名：	報告者：	報告日： 年 月 日
発生した／予想される不適合とその経緯		
不適合の原因		
是正／予防措置案(□是正措置案／□予防措置案)		
措置決定		
		日付： / / 承認者：
措置の有効性確認計画		
確認の要否： 要 ・ 否		
確認の時期：		
確認の方法：		
確認結果		
・妥当であったか		
・製品に悪影響はなかったか		
		日付： / / 承認者：

注：マネジメントレビューへのインプットとなる

GHTF/SG4/N83:2010



医療機器規制国際整合化会議

## 最終文書

表題： 医療機器製造業者の品質マネジメントシステム  
の法的監査のための指針  
パート 4：複数施設の監査

著作グループ： GHTF 第 4 研究班

日付： 2010 年 8 月 27 日